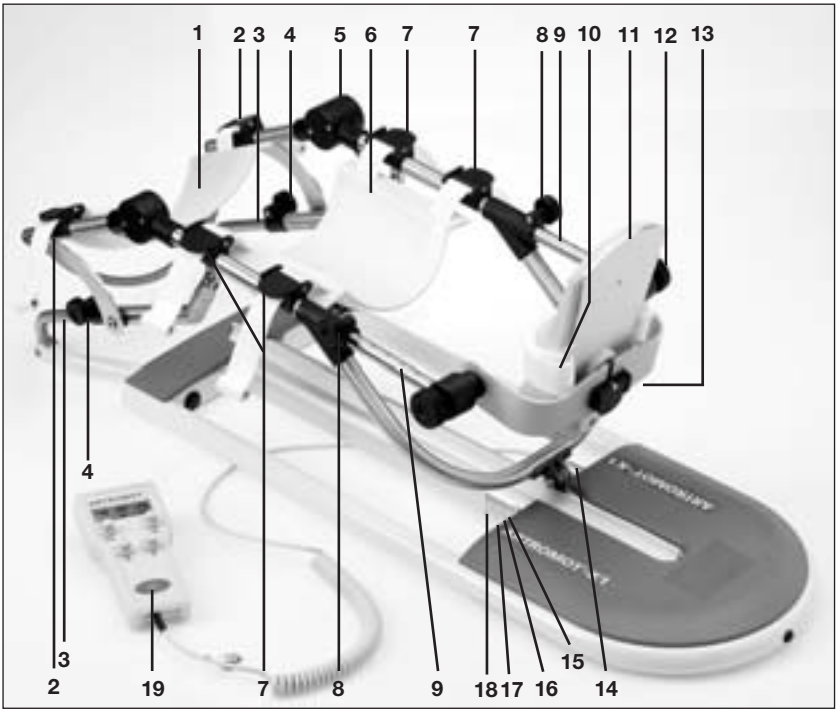
ARTROMOT®-K1 classic

E **Instrucciones para el uso**

Desripción del aparato



Contenido

Descripción del aparato ARTROMOT®-K1 classic **3**

Ilustraciones para el ajuste de ARTROMOT®-K1 classic **150**

1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización **75**

1.1 Posibilidades de uso 75
1.2 Metas de la cinesiterapia 75
1.3 Indicaciones 75
1.4 Contraindicaciones 75

2. Descripción del aparato ARTROMOT®-K1 classic **76**

2.1 Explicación de los elementos funcionales 76
2.2 Explicación de la unidad de programación 77
2.3 Explicación de los pictogramas 79
2.4 Explicación de símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo) 80

3. Indicaciones de seguridad **81**

4. Ajustar el aparato **84**

4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento 84
4.2 Adaptar la longitud del fémur 85
4.3 Adaptar las bandejas de apoyo 85

5. Ajustar los valores de tratamiento **87**

5.1 Indicaciones generales de programación para **ARTROMOT®-K1 classic** 87
5.2 Informaciones acerca de los valores de tratamiento del l'**ARTROMOT®-K1 classic** 88

6. Mantenimiento y conservación y transporte **89**

6.1 Conservación del aparato 89
6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles) 89
6.3 Transporte 90

7. Indicaciones respecto al medio ambiente **91**

8. Datos técnicos **91**

9. IEC 60601-1-2:2001 **92**

9.1 Emisión electromagnética 92
9.2 Inmunidad electromagnética 93
9.3 Distancias de separación recomendadas 95

10. Contacto **95**

11. Servicio técnico **96**

11.1 Línea directa para problemas técnicos 96
11.2 Expedición 96
11.3 Piezas de recambio 96

12. Declaración de conformidad **97**

1. Informaciones sobre el uso de la tablilla de movilización

1.1 Posibilidades de uso

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** es una tablilla de movilización motorizada que permite un movimiento pasivo continuo (**C**ontinuous **P**assive **M**otion = **CPM**) de las articulaciones de la rodilla y de la cadera.

El uso de esta tablilla de movilización es un importante complemento del tratamiento médico-terapéutico tanto en clínicas y consultorios como en el servicio de alquiler.

1.2 Metas de la cinesiterapia

La cinesiterapia con ayuda de la tablilla de movilización **ARTROMOT®-K1 classic** sirve ante todo para evitar que se produzcan daños de inmovilización, para recuperar prontamente una movilidad sin dolor de las articulaciones así como para favorecer un rápido proceso curativo con buenos resultados funcionales.

Otros objetivos de la terapia son:

- mejoramiento del metabolismo de las articulaciones
- prevención de anquilosis articular
- apoyo de la regeneración y curación de áreas cartilaginosas y de daños en los ligamentos
- una resorción más rápida de derrames
- una mejor circulación de la sangre y del sistema linfático
- prevención de trombósis y embolias

1.3 Indicaciones

La tablilla de movilización es adecuada para el tratamiento terapéutico de las más frecuentes lesiones de las articulaciones de la rodilla y de la cadera así como de estados postoperativos y enfermedades articulares, como por ejemplo:

- distorsiones y contusiones de las articulaciones
- artrotomías y artroscopias en combinación con sinovectomía, artrolisis u otras medidas intraarticulares
- movilización de las articulaciones en estado anestesiado
- fracturas tratadas quirúrgicamente, seudoartrosis y operaciones de readaptación
- cirugía plástica o reconstrucciones de los ligamentos cruzados
- implantaciones de endoprótesis

1.4 Contraindicaciones

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic no se debe aplicar** en los siguientes casos:

- enfermedades gravemente inflamatorias de las articulaciones (siempre y cuando el médico no lo prescriba explícitamente)
- parálisis espástica
- osteosíntesis inestable

2. Descripción del aparato ARTROMOT®-K1 classic

La tablilla de movilización motorizada posibilita realizar movimientos de extensión y flexión en la articulación de la rodilla de -10°/0°/120°, y en la articulación de la cadera de 0°/7°/115°.
La tablilla de movilización se puede utilizar para ambos lados sin necesidad de efectuar un reequipamiento.

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** se distingue, entre otras cosas, por las siguientes características:

- ajustes anatómicamente correctos
- desarrollos de movimiento fisiológicos
- unidad de programación para ajustes de graduación fina de todos los valores de tratamiento
- manejo sencillo de la unidad de programación gracias al uso de pictogramas

Biocompatibilidad

Las piezas del aparato **ARTROMOT®-K1 classic**, que tienen contacto directo con el cuerpo del paciente, han sido diseñadas de tal forma que cumplan con los requisitos de biocompatibilidad de las normas aplicables.

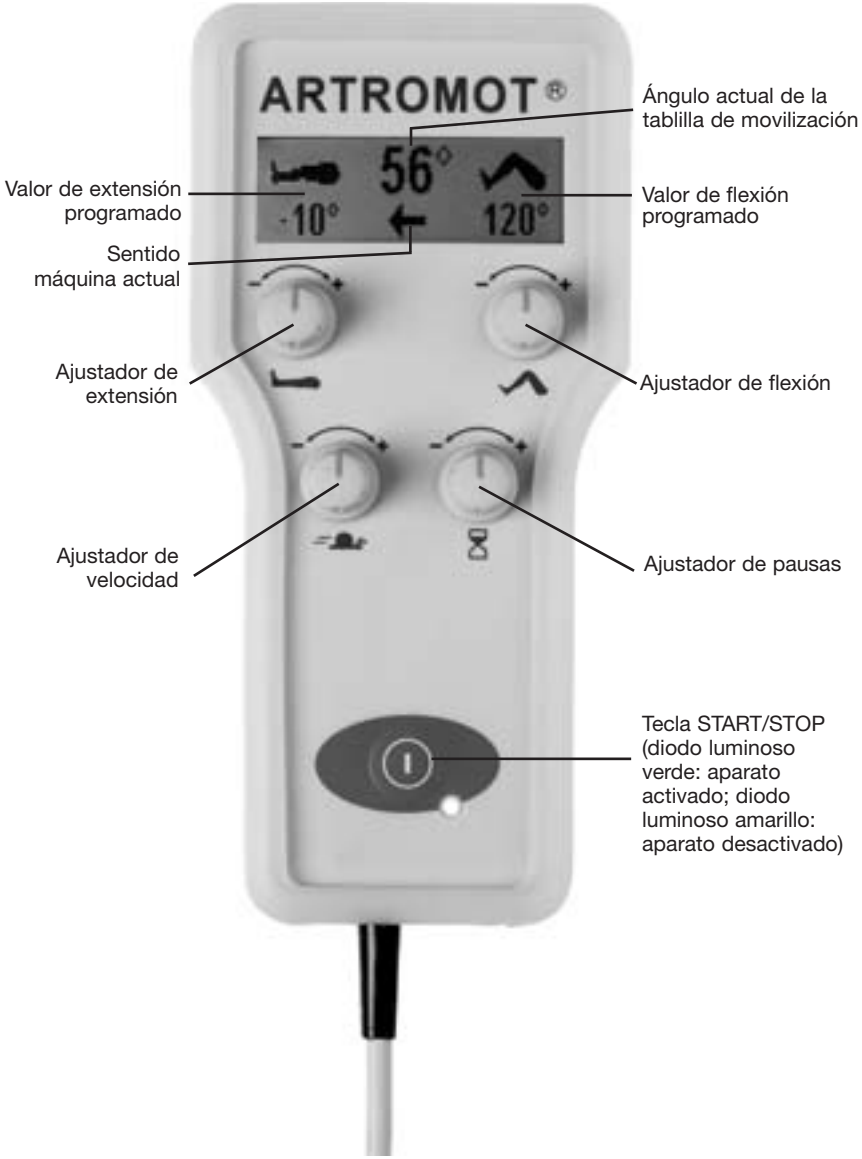
2.1 Explicación de los elementos funcionales

Nota: ¡Por favor despliegue la página 3!

1. Bandeja de apoyo del muslo
2. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo del muslo
3. Escala de longitud del muslo (escala de longitud del fémur)
4. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud del muslo (longitud del fémur)
5. Puntos de rotación de la tablilla de movilización en la zona de la rodilla
6. Bandeja de apoyo de la pantorrilla
7. Palanca de bloqueo para el ajuste de altura de la bandeja de apoyo de la pantorrillaa
8. Tornillos de fijación para el ajuste de la longitud de la pantorrilla (longitud de la tibia)
9. Escala de longitud de la pantorrilla (escala de longitud de la tibia)
10. Correa para fijar el pie dentro de la bandeja de apoyo
11. Bandeja de apoyo del pie
12. Tornillo de fijación para ajustar el ángulo de posicionamiento del pie y para girar la bandeja de apoyo del pie
13. Palanca de bloqueo para ajustar la rotación y la altura de la bandeja de apoyo del pie así como para retirar la bandeja de apoyo del pie
14. Conexión de la unidad de programación
15. Conexión para el cable de red del aparato
16. Tapa de cierre del fusible de protección del aparato
17. Interruptor principal On/Off
18. Placa indicadora de tipo
19. Unidad de programación

2.2 Explicación de la unidad de programación

2.2.1 Unidad de programación en el modo de servicio normal



2.2.2 Unidad de programación en el modo de programación de velocidad o pausa

Función seleccionada

Estado actual de la función seleccionada (aqui velocidad)

2.3 Explicación de los pictogramas

Símbolos en la unidad de programación

Extensión
(extensión de la rodilla)

Flexión
(flexión de la rodilla)

Velocidad
warm up protocol

Pausa
(extensión y flexión)

Símbolos que se pueden visualizar en el display

Desplazamiento a la posición inicial (véase las indicaciones 4.1)

Ajustador en la unidad de programación bloqueado (véase las indicaciones 5.1)

Ajustador en la unidad de programación desbloqueado (véase las indicaciones 5.1)

Menú de servicio activado, sólo para trabajos de servicio técnico (véase también el manual de servicio)

2.4 Explicación de símbolos (conexiones y placa indicadora de tipo)

	Corriente alterna
	Conexión del conductor de protección
	Pieza de aplicación tipo B
	Interruptor principal OFF
	Interruptor principal ON
	Observar los documentos adjuntos
	No eliminar el aparato con la basura doméstica sin clasificar

3. Indicaciones de seguridad

Explicación

Es sumamente importante que lea las indicaciones de seguridad antes de la puesta en marcha de la tablilla de movilización. Las indicaciones de seguridad están marcadas de la siguiente manera:

⚠ PELIGRO!

Llama la atención del usuario sobre un peligro inminente. La inobservancia de esta advertencia puede causar la muerte o lesiones muy graves.

⚠ ADVERTENCIA!

Llama la atención del usuario sobre un determinado peligro. La inobservancia de esta advertencia puede causar la muerte o lesiones muy graves.

⚠ PRECAUCIÓN!

Llama la atención del usuario sobre una situación posiblemente peligrosa. La inobservancia de esta advertencia puede causar lesiones ligeras y/o dañar el aparato.

Indicaciones de seguridad

⚠ PELIGRO!

Peligro de explosión –

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** no ha sido concebido para el uso en zonas potencialmente explosivas de salas de tratamiento medicinal. Zonas potencialmente explosivas se pueden crear como consecuencia del uso de anestésicos y productos de limpieza y desinfección cutánea inflamables.

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente –

- Sólo personas autorizadas deben manejar el aparato **ARTROMOT®-K1 classic**. Personas autorizadas son aquellas que han sido debidamente instruidas en el manejo del aparato y que conocen el contenido de las presentes instrucciones de uso.
- El usuario tiene que cerciorarse antes de cada uso de que el aparato se encuentre en perfecto estado y funcione de manera correcta y segura. Especialmente los cables y las conexiones enchufables se tienen que inspeccionar respecto a eventuales daños. Piezas dañadas se tienen que sustituir de inmediato por piezas de recambio originales.
- **Antes de empezar con el tratamiento** se tiene que efectuar una **prueba de funcionamiento** que dure varios ciclos de movimiento – primero sin y luego con el paciente. Además se tiene que controlar el asiento fijo de todos los tornillos de ajuste.
- La terapia se tiene que interrumpir de inmediato si es que hay dudas respecto al ajuste correcto del aparato y/o respecto a la programación.

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente –

Prestar atención de que el paciente esté colocado en el aparato de una manera **anatómicamente correcta**. Para eso se tienen que controlar los siguientes ajustes y posicionamientos:

1. Longitud del fémur
2. Eje de la articulación de la rodilla
3. Longitud de la pantorrilla y posición de rotación de la rodilla
4. Bandejas de apoyo de la pierna

- El movimiento siempre tiene que poderse hacer **sin dolor** y **sin irritación alguna.**
- Durante la instrucción y el uso de la tablilla de movilización, el paciente siempre tiene que estar **plenamente consciente** de lo que está sucediendo a su alrededor.
- Sólo el médico o terapeuta encargado debe decidir qué **parámetros de tratamiento** se deben programar. El médico o terapeuta tiene que decidir en casos particulares si la tablilla de movilización se debe utilizar con un determinado paciente.
- Al paciente se le tiene que explicar el funcionamiento de la **unidad de programación de ARTROMOT®-K1 classic**. La unidad siempre se tiene que encontrar al **alcance de la mano** del paciente para que éste pueda interrumpir la terapia en caso de ser necesario. En el caso de **pacientes que no puedan manejar la unidad de programación**, p.ej. debido a una parálisis, el tratamiento sólo se debe efectuar bajo la constante supervisión de personal técnico.
- El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** solamente se debe utilizar en combinación con accesorios que hayan sido autorizados por la empresa ORMED.
- Asegúrese de que **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) se pueda meter en las **partes movibles** de la tablilla.

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro de choque eléctrico –

Las siguientes indicaciones de advertencia se tienen que seguir al pie de la letra. De lo contrario existe peligro de muerte para el paciente, el usuario o los auxiliares.

- **Antes de la puesta en marcha** hay que asegurarse de que el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** haya adquirido la temperatura ambiente. Si el aparato ha sido transportado a **temperaturas bajo cero**, éste tiene que quedarse durante aprox. 2 horas en un lugar a temperatura ambiente hasta que el agua de condensación (si es que existe) se haya secado del todo.
- El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** solamente se debe utilizar dentro de **lugares secos**.
- Parar desconectar el aparato de la red eléctrica, siempre extraer primero el enchufe de la caja de enchufe y luego separar el cable de red del aparato.
- Al acoplar el aparato a otros aparatos o formar un conjunto de sistemas medicinales, tiene que estar garantizado de que no pueda surgir ningún peligro a causa de la sumación de corrientes de fuga. En caso de duda diríjase a la empresa ORMED.
- Para la alimentación de corriente del aparato no se debe utilizar ningún cable alargador provisto de una caja de enchufe múltiple. El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** sólo se debe conectar a una caja de enchufe con puesta a tierra que ha sido **instalada de manera completamente reglamentaria.** Antes de enchufar el cable de red en el aparato, éste tiene que ser desenrollado completamente y tendido de tal manera que no pueda engancharse en piezas movibles durante el funcionamiento del aparato.
- **Siempre extraer el enchufe de la caja de enchufe** antes de realizar trabajos de limpieza y reparación.
- **Ningún líquido** debe penetrar en la tablilla de movilización ni en la unidad de programación. En caso de que se haya infiltrado algún líquido, el aparato ARTROMOT®-K1 classic tiene que ser inspeccionado por el servicio técnico antes de que pueda volverse a utilizar.

⚠ ADVERTENCIA!

Defectos de funcionamiento del aparato –

- Campos eléctricos y magnéticos pueden mermar el funcionamiento del aparato. Al poner en servicio el aparato, usted debe cerciorarse de que todos los aparatos de fabricación ajena, que son utilizados cerca del aparato, cumplan con los requisitos relevantes de compatibilidad electromagnética . Aparatos de rayos X, tomógrafos, aparatos de radio, teléfonos móviles, etc. pueden perturbar el funcionamiento de otros aparatos, ya que son aparatos que tienen autorización para emitir perturbaciones electromagnéticas más fuertes. Mantenga el aparato alejado de esa clase de aparatos y realice un control de funcionamiento antes del tratamiento.
- Sólo personas autorizadas deben realizar trabajos de **mantenimiento y reparación**.
- **Todos los cables tienen que salir del aparato lateralmente y por debajo del armazón de la tablilla** y se tienen que tender de tal manera que no puedan engancharse en alguna pieza movible del aparato.
- Controle el aparato ARTROMOT®-K1 classic por lo menos una **vez al año** respecto a eventuales daños o conexiones sueltas. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

⚠ PRECAUCIÓN!

Evitar huellas de presión o de roce –

Preste atención en el caso de pacientes **adiposos**, especialmente en el caso de personas **muy grandes** o **muy pequeñas**, de evitar que se produzcan huellas de presión o de roce. Eventualmente debe colocar la pierna del paciente ligeramente en posición de abducción.

⚠ PRECAUCIÓN!

Deterioro del aparato –

- Cerciórese de que los valores característicos de la **red eléctrica** coincidan con los datos de tensión y frecuencia especificados en la placa indicadora de tipo.
- La **máxima carga continua** del elemento de apoyo de la pierna asciende a **20 kg**.
- Asegúrese de que **ninguna clase de objeto** (como mantas, almohadas, cables, etc.) pueda meterse en las **partes movibles** de la tablilla.
- No exponga el aparato ARTROMOT®-K1 classic a una radiación solar directa, ya que sino algunos componentes del aparato se podrían calentar demasiado.

4. Ajustar el aparato

Nota: ¡Por favor despliegue las páginas 3 y 150 para una mejor aclaración de cada uno de los pasos!

4.1 Conexión del aparato, control de funcionamiento

1. Conecte el **cable de red** a la hembrilla de conexión (15) del aparato e inserte luego el **enchufe de red** en una caja de enchufe con puesta a tierra (100-240 voltios, 50/60 hertz).
2. Active el **interruptor principal** (17).
3. Desplace la tablilla a la **posición inicial** efectuando lo siguiente:

   Presione el ajustador de la **extensión**

   manténgalo presionado y gírelo hasta que en el display encima del ajustador aparezca el valor **30°**.

   Luego proceda de la misma manera para ajustar un valor de **35°** con el ajustador de **flexión**

   Ahora pulse la tecla **START/STOP**.

   Si la tablilla se desplaza a esta zona sin detenerse automáticamente, por favor, detenga la tablilla volviendo a pulsar la tecla **START/STOP**.

Nota!

El aparato ARTROMOT®-K1 classic sólo se detiene automáticamente en la zona de la posición inicial si éste se encuentra fuera del margen (30° - 35°) durante la programación de la posición inicial
(véase también: 5.2).

Control de funcionamiento

Si usted maneja la unidad de programación como descrito más arriba y el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** se desplaza a la posición inicial (véase valores de la posición inicial en el cap. 4.1), significa que el aparato trabaja correctamente.

Durante el servicio el aparato realiza constantemente un control de funcionamiento interno. Si es que el aparato detecta un error,

- se escucha un sonido de advertencia
- el aparato se desconecta de inmediato
- en el display aparece la indicación "ERROR" así como un código de error (p.ej. ERROR 5).

En este caso usted puede intentar una reanudación desconectando y conectando el interruptor principal. En caso de que el mensaje de error persista, no debe utilizar el aparato hasta que haya sido inspeccionado por el servicio técnico.

4.2 Adaptar la longitud del fémur

1. Mida la **longitud del fémur** del paciente entre los dos siguientes puntos: trocánter mayor y hendidura exterior de la articulación de la rodilla (fig. A).
2. Desplace la tablilla a la posición inicial (véase 4.1).
3. Ajuste ahora en la **escala del fémur** (3) de la tablilla de movilización el valor que acaba de medir:

   - Suelte los dos tornillos de fijación (4).
   - Jale la escala (3) hacia afuera hasta alcanzar la longitud deseada.
   - Ahora fije la escala en esa posición volviendo a apretar los tornillos de fijación (4).

⚠ PRECAUCIÓN!

Deterioro del aparato –

Por favor no intente jalar la pieza más allá del tope de la escala del fémur.

4.3 Adaptar las bandejas de apoyo

1. Desplace las **bandejas de apoyo** (1, 6 y 11) más o menos a la posición que es de esperar antes de que el paciente coloque su pierna en las bandejas.

- La **bandeja de apoyo del pie** (11) se ajusta a la longitud de la pantorrilla del paciente soltando los tornillos de fijación (8) (véase fig. C).

Soltando la palanca de bloqueo (13) usted ajusta la altura y la rotación de la bandeja de apoyo al pie del paciente (véase fig. D).

Soltando el tornillo de fijación (12) usted adapta el ángulo de inclinación al pie del paciente (suelte los tornillos de fijación lo suficiente para que la bandeja de apoyo del pie se deje ajustar con facilidad).

En caso de **pacientes de menor estatura** el estribo de fijación de la bandeja de apoyo del pie se deja girar por 180° (véase fig. H) y así poder adaptar la bandeja de apoyo a pantorrillas más cortas:

- Suelte la palanca de bloqueo (13) y desmonte la bandeja de apoyo del pie (11).
- Suelte los tornillos de fijación (12).
- Gire los estribos de fijación por 180°.
- Vuelva a montar la bandeja de apoyo en el estribo y cierre la palanca de bloqueo.

Nota!

Al desplazar la pieza de apoyo del pie, debe prestar atención de que las espigas debajo de la palanca de bloqueo encajen exactamente en los respectivos boquetes del estribo de fijación.

- La altura de las **bandejas de apoyo de la pantorrilla** (1) y **del muslo** (6) se deja ajustar después de haber

  soltado las palancas de bloqueo (2 y 7) (véase fig. E/F).

2. Ahora coloque la pierna del paciente dentro de la tablilla y realice los ajustes finos repitiendo los pasos descritos bajo el punto 1.

⚠ PRECAUCIÓN!

Deterioro del aparato –

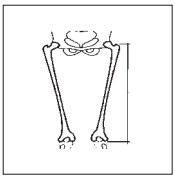
Cubra las **bandejas de apoyo con toallas de papel de un solo uso** cuando utilice el aparato ARTROMOT®-K1 classic directamente después de una operación del paciente. Así usted evita que eventualmente se produzcan decoloraciones.

⚠ PRECAUCIÓN!

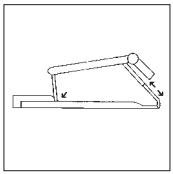
Peligro para el paciente –

Cerciórese de que los ejes de rotación de la tablilla de movilización y de la articulación de la rodilla concuerden tanto en el plano vertical como en el plano horizontal (véase fig. G).

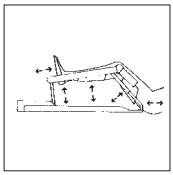
Pictograma 1:
Medición de la longitud del fémur del paciente entre los siguientes dos puntos: trocánter mayor y hendidura de la articulación de la rodilla.



Pictograma 2:
Dejar que la tablilla de movilización se desplace a la posición inicial (véase punto 4.1) y ajustar la longitud medida del fémur en la tablilla.



Pictograma 3:
Ajustar la altura de las bandejas de apoyo de la pantorrilla y del muslo. Adaptar la bandeja de apoyo del pie a la altura y longitud de la pantorrilla.



5. Ajustar los valores de tratamiento

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente –

Antes de empezar el tratamiento se tiene que efectuar una **prueba de funcionamiento** durante varios ciclos de movimiento sin paciente. Efectúe luego una prueba de funcionamiento con el paciente y preste atención de que éste pueda realizar los movimientos sin sentir dolor.

Nota!

¡Véase también los puntos 2.2 y 2.3 así como la pág. 150!

5.1 Indicaciones generales de programación para ARTROMOT®-K1 classic

1. Pulsando brevemente un ajustador en la unidad de programación se activa la respectiva función.

2. Para ajustar los valores de tratamiento, usted debe mantener presionado el respectivo ajustador y, al mismo tiempo, girarlo en la dirección deseada.

   Para aumentar los valores, gire el ajustador en el sentido de las agujas del reloj (en dirección „+“); para reducir los valores, gírelo en sentido contrario a las agujas del reloj (en dirección „-“).

   En el caso de los primeros 5°, los respectivos valores en el display se modifican en pasos de 1°. Después la unidad de programación cambia automáticamente a pasos de 5° para facilitar un ajuste más rápido.

   Cuando usted ajusta la extensión o flexión, el valor indicado en el display se modifica simultáneamente con el movimiento de giro del respectivo ajustador presionado.

   Cuando usted ajusta la velocidad o la pausa, la representación de los valores en el display se modifica automáticamente al presionar el respectivo ajustador.

   El parámetro seleccionado (velocidad o pausa) es representado inmediatamente en el display como símbolo grande, incluyendo el valor actual (véase también 2.2.2).

   Ahora usted puede modificar el valor ajustado con anterioridad girando el ajustador presionado.

   En cuanto haya ajustado el valor deseado, usted puede soltar el ajustador y el display conmutará después de aprox. 5 segundos automáticamente al „modo de funcionamiento normal“ (véase también 2.2.1).

3. A continuación presione la tecla **START/STOP** para empezar con el tratamiento.

Nota!

Una descripción de los parámetros se encuentra en la sección 5.3

- Para evitar que los parámetros sean manipulados por error, usted puede bloquear la unidad de programación pulsando los ajustadores de extensión y velocidad al mismo tiempo.

  Para desbloquear la unidad, usted tiene que pulsar nuevamente estos dos ajustadores.

- **Función de parada de emergencia:** En cuanto se pulse una tecla cualquiera durante el tratamiento, el aparato ARTROMOT®-K1 classic se desconecta inmediatamente. El tratamiento se puede reanudar pulsando la tecla START. En tal caso el aparato cambia automáticamente la dirección de movimiento.
- Si la tablilla se encuentra dentro del alcance de movimiento programado al iniciarse el tratamiento, ésta empezará de inmediato con la terapia.

  Si la tablilla se encuentra fuera del alcance de movimiento programado al iniciarse el tratamiento, ésta se desplazará primero hacia el ángulo de extensión „+10°“. Aquí se detendrá la tablilla. Para empezar con la terapia usted tiene que volver a pulsar la tecla START/STOP.

5.2 Informaciones acerca de los valores de tratamiento del l'ARTROMOT®-K1 classic

- Selección de una función mediante pulsación del respectivo ajustador.
- Modificación de los valores de tratamiento mediante giro del ajustador presionado.
- Inicio del tratamiento mediante pulsación de la tecla **START/STOP**.

■ **Extensión**

- Máxima **extensión de la rodilla**: -10 grados
- Máxima **extensión de la cadera**: 7 grados

■ **Flexión**

- Máxima **flexión de la rodilla**: 120 grados
- Máxima **flexión de la cadera**: 115 grados

Nota

El valor programado y el grado efectivamente medido en la rodilla del paciente pueden diferir ligeramente.

■ **Velocidad**

La velocidad se puede ajustar de 5 % a 100 % en pasos de 5 %.
Ajuste estándar: 50 %

■ **Pausas**

Las pausas siempre se efectúan en el punto de transición seleccionado entre movimiento de extensión y movimiento de flexión o viceversa (valor de extensión y/o flexión ajustado). El valor de pausa ajustado vale tanto para la pausa de extensión como para la pausa de flexión.

Las pausas se pueden ajustar en pasos de un segundo de 0 a 59 segundos y luego en pasos de un minuto de 1 a 59 minutos.

Al realizar el ajuste de los segundos, durante los primeros 5 segundos el valor se modifica en pasos de un segundo. Después el valor se modifica en pasos de 5 segundos.

El ajuste de los minutos se realiza exclusivamente en pasos de 1 minuto.

Ajuste estándar: sin pausa

6. Mantenimiento, conservación, transporte

6.1 Conservación del aparato

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro de choque eléctrico – Siempre extraiga el enchufe de red de la respectiva caja de enchufe antes de empezar a limpiar el aparato.

Peligro de choque eléctrico, deterioro del aparato – Ninguna clase de líquido debe penetrar en la carcasa o en la unidad de programación.

- El aparato ARTROMOT®-K1 classic puede ser **desinfectado con ayuda de un trapo húmedo**, cumpliéndose de esta manera con los elevados requisitos de higiene para aparatos técnico-sanitarios.
- La **carcasa** y las **bandejas de apoyo** desmontables de las piernas se pueden limpiar con **desinfectantes corrientes** y **productos de limpieza no corrosivos.**
- Solamente limpie la tablilla de movilización utilizando un trapo húmedo.
- Limpie el revestimiento protector de la unidad de programación con regularidad. Retire el revestimiento protector de la unidad de programación antes de empezar con la limpieza. Cerciórese de que el revestimiento protector esté completamente seco antes de volver a montarlo.

⚠ PRECAUCIÓN!

Deterioro del aparato –

- Los plásticos utilizados no son resistentes a los ácidos minerales, al ácido fórmico, al fenol, al cresol, a los oxidantes ni a fuertes ácidos orgánicos e inorgánicos con un valor pH inferior a 4.
- Por favor utilice únicamente desinfectantes transparentes para evitar una decoloración del material.
- No exponga la tablilla de movilización a una radiación intensiva de rayos ultravioletas (luz solar) ni a fuego abierto.

6.2 Mantenimiento (cambiar los fusibles)

Control antes de cada uso

Antes de cada uso, usted debe efectuar un control visual de todo el aparato para asegurarse de que no existan daños mecánicos.

En caso de que detecte un daño o un defecto de funcionamiento que pueda poner en peligro la seguridad del paciente y del operador, no debe poner el aparato en marcha antes de que éste haya sido reparado.

Controles técnicos

Sólo aparatos inspeccionados y mantenidos con regularidad son aparatos de funcionamiento fiable. Para conservar la seguridad de servicio y funcionamiento, usted debe efectuar por lo menos **una vez al año controles** en todos los componentes del aparato

para detectar eventuales daños o conexiones sueltas.

Sólo personas que, debido a su formación profesional, a sus conocimientos y a la experiencia adquirida a través de la práctica están en condiciones de efectuar esta clase de controles, deben efectuar los controles. Con respecto a la actividad de control, estas personas no deben actuar por orden de alguien, es decir tienen que ser jerárquicamente independientes. El personal técnico autorizado tiene que encargarse de inmediato de cambiar las piezas dañadas o desgastadas por piezas de recambio originales.

ORMED puede realizar las controles por medio de un contrato de servicio. Llame al Servicio al Cliente ORMED.

Por lo demás el aparato no requiere ninguna clase de mantenimiento regular.

Cambiar los fusibles

⚠ ADVERTENCIA!

Peligro para el paciente, defectos de funcionamiento y/o deterioro del aparato –

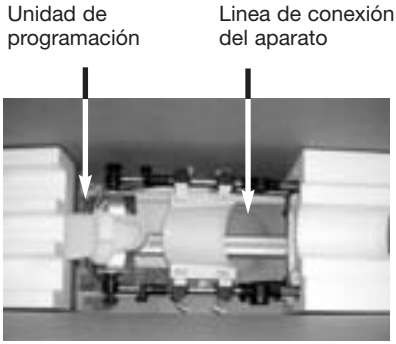
Sólo técnicos expertos conforme a lo estipulado en la norma IEC 60364 o en normas equivalentes deben cambiar los fusibles (p.ej. técnicos de aparatos médicos, electricistas, ingenieros electrónicos).

Sólo se deben utilizar fusibles del tipo T1A.

6.3 Transporte

Para transportar el aparato ARTROMOT®-K1 classic usted tiene que realizar los siguientes ajustes:

1. Desplace el dispositivo de ajuste del femur a la posición 49 cm y el dispositivo de ajuste de la pantorrilla a la posición de 45 cm.
2. Ajuste la tablilla a 0° pulsando la tecla START/STOP en cuanto ésta llegue al valor 0° y usted la detenga de esta manera.
3. Desconecte el aparato ARTROMOT®-K1 classic accionando el interruptor principal.
4. Retire la línea de conexión a la red del aparato así como el enchufe de la unidad de programación.
5. Para el transporte sólo se debe utilizar el embalaje original del aparato. La empresa ORMED GmbH & Co. KG no asume ninguna responsabilidad en caso de que se produzcan daños de transporte en un aparato no empaquetado en el embalaje original.
6. Coloque la unidad de programación en el respectivo lugar dentro de la pieza de poliestireno y fíjela allí con ayuda de cinta adhesiva.
7. Coloque la bandeja de apoyo del pie en posición horizontal.
8. Meta las piezas de poliestireno al interior de la caja de cartón hasta que tengan contacto con el aparato.
9. Coloque la línea de conexión a la red en el suelo de la caja de cartón, antes de que guarde el aparato ARTROMOT®-K1 classic con las piezas de poliestireno dentro de la caja.



7. Indicaciones respecto al medio ambiente

El producto descrito en estas instrucciones de uso no se debe eliminar conjuntamente con la basura doméstica corriente sin clasificar, sino que se tiene que eliminar por separado. Por favor póngase en contacto con la empresa ORMED para adquirir información acerca de cómo eliminar su aparato adecuadamente.

8. Datos técnicos

Conexión eléctrica:	100 – 240 V AC/ 50 – 60 Hz
Consumo de corriente:	850 – 370 mA
Fusibles:	2 x T1A
Clase de protección:	I
Pieza de aplicación:	tipo B
Máx. carga de la tablilla:	20 kg

Medidas:

Largo:	96 cm
Ancho:	35 cm
Altura:	mín. 23 cm – máx. 56 cm

Márgenes de ajuste (mín./máx.):

Margen de ajuste del fémur:	aprox. 31 – 49 cm
Margen de ajuste de la pantorrilla:	aprox. 25 – 57 cm
Peso:	11 kg
Materiales:	ABS, POM (Delrin 100), PUR, PA, FR4, aluminio, acero fino inoxidable, latón

MDD: (Medical Device Directive):	clase 2a
En conformidad con:	IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995
Certificado según:	ANSI/UL 60601-1 CAN/CSA C22.2 No. 601.1
CEM (compatibilidad electromagnética))	IEC 60601-1-2:2001

Condiciones ambientales (almacenaje, transporte)

Temperatura ambiente:	-24 ºC a +60 ºC
Humedad relativa del aire:	20 % a 85 %
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

Condiciones ambientales (durante el servicio)

Temperatura ambiente:	+10 ºC a +40 ºC
Humedad relativa del aire:	30 % a 75%
Presión atmosférica:	700 hPa a 1060 hPa

Modificaciones técnicas reservadas. (08/06)

9. IEC 60601-1-2:2001

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** está sujeto a medidas de precaución especiales en lo referente a la compatibilidad electromagnética (CEM). Este aparato sólo se debe instalar y poner en marcha ateniéndose estrictamente a las indicaciones CEM contenidas en los documentos adjuntos.

Los equipos emisores de radiofrecuencia portátiles y móviles pueden interferir en el funcionamiento de la **ARTROMOT®-K1 classic**

La **ARTROMOT®-K1 classic** no deberá utilizarse adyacente a otro equipo o apilada sobre el mismo. Si es necesario un uso adyacente o apilado, la **ARTROMOT®-K1 classic** deberá someterse a prueba para garantizar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utiliza.

Sólo se puede garantizar la observación de los datos referentes a la emisión y a la inmunidad electromagnética si durante los trabajos de mantenimiento y reparación del aparato únicamente se utilizan piezas de recambio originales del fabricante.

9.1 Emisión electromagnética

Pautas y declaración del fabricante – Emisión electromagnética

El aparato ARTROMOT®-K1 classic ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato ARTROMOT®-K1 classic sea utilizado en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Pauta**
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 1	Grupo 1	La **ARTROMOT®-K1 classic** utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	La **ARTROMOT®-K1 classic** es adecuada para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a una red pública de suministro de energía que suministra también a los edificios usados con fines domésticos.
Armónicas según IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ Emisiones de parpadeo según IEC 61000-3-3	No aplicable	

9.2 Inmunidad electromagnética

Pautas y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Grado de conformidad**	**Entorno electromagnético - Pauta**
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o cerámica. Si los suelos están recubiertos con un material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Tensión transitoria rápida/sobretensión según IEC 61000-4-5	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada y salida	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Tensiones de impulsos según IEC 61000-4-5	± 1 kV tensión en contrafase ± 2 kV tensión sincrónica	± 1 kV tensión en contrafasel ± 2 kV tensión sincrónica	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico según IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 segundos	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para ½ ciclo 40 % U_T (60 % de caída en U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) para 25 ciclos < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T) para 5 segundos	La calidad de la tensión suministrada por la red debe ser idéntica a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la ARTROMOT®-K1 classic precisa un funcionamiento continuo en caso de apagones o interrupción de la alimentación eléctrica, se recomienda poner en funcionamiento la ARTROMOT®-K1 classic con un suministro de energía no interrumpible o con una batería.
Campo electromagnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos electromagnéticos de la frecuencia de alimentación debe corresponder a los niveles típicos como existentes en un entorno comercial u hospitalario. Los equipos portátiles y móviles de radio no se deben utilizar más cerca del aparato ARTROMOT®-K1 classic (incluidos los cables) que la distancia de seguridad recomendada y calculada con ayuda de la ecuación apropiada para esta clase de frecuencia de transmisión.

NOTA: U_T es el voltaje de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.

Pautas y declaración del fabricante – Immunidad electromagnetica

El aparato **ARTROMOT®-K1 classic** ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o usuario cerciorarse de que el aparato **ARTROMOT®-K1 classic** sea utilizado en un entorno de este tipo.

Pruebas de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Grado de conformidad**	**Entorno electromagnético - Pauta**
			Distancia de separación recomendada:
Radiofrecuencia conducida según IEC 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz hasta 80 MHz	3 V_{rms}	$d = 1{,}2\sqrt{P}$
Radiofrecuencia radiada según IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz hasta 800 MHz
			$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz hasta 2,5 GHz
			donde P es la potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las potencias de campo a partir de transmisores de radiofrecuencia fijos, determinadas por un estudio electromagnético in situ[a], deberán ser inferiores al grado de conformidad[b] en cada intervalo de frecuencias. Puede producirse interferencia en la proximidad del equipo marcado con el siguiente símbolo.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

a) En teoría, la potencia de los transmisores fijos, tales como p.ej. las estaciones de base para radioteléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles de tierra, radioaficionados emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión no se pueden predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse un estudio electromagnético in situ. Si la potencia del campo medida en la ubicación en la que se utiliza la ARTROMOT®-K1 classic sobrepasa al grado de conformidad de radiofrecuencia aplicable indicado más arriba, deberá observarse la ARTROMOT®-K1 classic para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que deban tomarse medidas adicionales, tales como la reorientación o la reubicación de la ARTROMOT®-K1 classic.

b) Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz hasta 80 MHz, las potencias de los campos deberán ser inferiores a 3 V/m.

9.3 Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por radiofrecuencias y la ARTROMOT®-K1 classic

El uso de la **ARTROMOT®-K1 classic** está indicado en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de radiofrecuencia radiadas. El cliente o el usuario de la **ARTROMOT®-K1 classic** puede ayudar a evitar la interferencia electromagnética mediante el mantenimiento de una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencias (transmisores) y la **ARTROMOT®-K1 classic** tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia nominal del transmisor W	**Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor m**		
	150 kHz hasta 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz hasta 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	800 MHz hasta 2,5 GHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En los transmisores con una potencia nominal no mencionada en la tabla anterior, se puede calcular la distancia de separación con ayuda de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1: Para calcular la distancia de protección recomendada para estaciones emisoras dentro del margen de frecuencia de 80 MHz a 2,5 GHz se ha utilizado un factor adicional de 10/3 que contribuye a reducir la probabilidad de que un aparato de comunicación móvil/portátil, que haya sido llevado a la zona de pacientes sin querer, pueda provocar un defecto o una avería.

NOTA 2: Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y los reflejos de estructuras, objetos y personas.

10. Contacto

En caso de preguntas respecto a nuestro producto o respecto al servicio técnico, no vacile en ponerse en contacto con nosotros. Nosotros con gusto le ayudaremos.

■ **ORMED internacional**
Por favor póngase en contacto con su comerciante especializado local o directamente con la agencia principal de ORMED en Alemania.

■ **Agencia principal en Alemania**
ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
79100 Freiburg
Tél. +49 761 45 66-01
Fax +49 761 45 66 55-01

■ **Internet:**
www.ormed.de
Correo electrónico: info@ormed.de

Garantía:
2 años (piezas mecánicas)
2 años (piezas electrónicas)

Venta:
ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

11. Servicio técnico

11.1 Línea directa para problemas técnicos

¿Tiene usted alguna pregunta técnica? ¿Necesita usted la ayuda de nuestro servicio técnico?

Teléfono: +49-180-5-1 ORMED Alemania
+49-180-5-1-67 63 33
Fax: +49-180-5-3 ORMED Alemania
+49-180-5-3-67 63 33

11.2 Expedición

Sólo envíe el aparato embalado en su embalaje original para evitar daños de transporte. Usted puede adquirir cajas de cartón para la expedición a través de ORMED.

Antes de empaquetar la tablilla, usted debe desplazarla a la respectiva posición de transporte (véase cap. 6.3).

11.3 Piezas de recambio

La lista actual de piezas de recambio se encuentra en el manual de servicio técnico.

Al pedir piezas de recambio, por favor, siempre indicar lo siguiente:

- posición
- descripción
- número de artículo
- cantidad
- número de serie del aparato

Nota!

Sólo personal técnico debidamente autorizado debe realizar las reparaciones.

La empresa ORMED GmbH & Co. KG le ofrece cursillos de formación en todo lo referente al servicio técnico.

En algunos casos se tienen que tener en centa ecargos por cantidades pequeñas.

DÉCLARACIÓN DE CONFORMIDAD

Declaración de conformidad

Según las disposiciones de la norma CE 93/42/CEE del 14.06.1993 para productos médicos, la empresa

ORMED GmbH & Co. KG
Merzhauser Straße 112
D-79100 Freiburg

declara que los productos de la línea de productos

ARTROMOT® (según anexo)

concuerdan del todo con la norma 93/42/CEE del 14.06.1993, anexo II, así como con los requisitos básicos del anexo I.

CE
0297

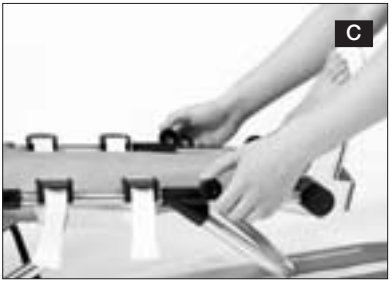
Freiburg (Alemania),
el 28 de agosto de 2006

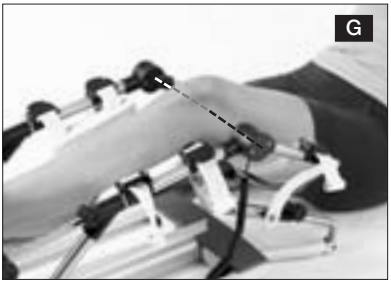
- Comisionado de gestión de calidad -

Anexo:

ARTROMOT®-S2 *PRO*
ARTROMOT®-S3
ARTROMOT®-S3 Comfort
ARTROMOT®-K1
ARTROMOT®-K2
ARTROMOT®-K2 *PRO*
ARTROMOT®-K2 *PRO* Chip
ARTROMOT®-K3
ARTROMOT®-K4
ARTROMOT®-SP2
ARTROMOT®-E2
ARTROMOT®-E2 compact

Ilustraciones de los diferentes ajustes





© ORMED 806

DIN EN 13485 ORMED Nr. 018 829-01

ORMED GmbH & Co. KG • Merzhauser Straße 112 • D-79100 Freiburg
Tel +49 761 4566-01 • Fax +49 761 4566-5501 • www.ormed.de
E-Mail: info@ormed.de

ORMED
IDEEN BEWEGEN